**采购需求（仅供参考）**

**前注：**

1.根据《关于规范政府采购进口产品有关工作的通知》及政府采购管理部门的相关规定，下列采购需求中标注进口产品的货物均已履行相关论证手续，经核准采购进口产品，但不限制满足招标文件要求的国内产品参与竞争。未标注进口产品的货物均为拒绝采购进口产品。

2.下列采购需求中：如属于《节能产品政府采购品目清单》中政府强制采购的节能产品，则投标人所投产品须具有市场监管总局公布的《参与实施政府采购节能产品认证机构目录》中的认证机构出具的、处于有效期内的节能产品认证证书。

3.本次投标产品类别属于政府强制采购产品类别的，须按照要求提供依据国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的节能产品、环境标志产品认证证书，否则投标无效。

4.下列采购需求中：标注▲的产品（核心产品），投标人在投标文件《主要中标标的承诺函》中填写名称、品牌、规格、型号、数量、单价等信息。

**5.所投医疗器械须具有医疗器械注册证，投标文件中须提供完整的证书扫描件，否则投标无效。**

**6.下述“三、技术参数及要求”中标注“★”条款为主要技术指标及条款，★条款须满足或优于招标文件要求，否则投标无效；非★条款由评标委员会讨论后酌情评审。**

**一、采购需求前附表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | 条款名称 | 内容、说明与要求 |
| 1 | 付款方式 | 供货安装并验收合格后30个工作日内支付合同金额的50%，供货安装并验收合格一年后支付合同金额的40%，余款待免费质保期满后一次性无息付清 |
| 2 | 供货及安装地点 | 合肥市益民街15号，采购人指定地点。 |
| 3 | 供货及安装期限 | 合同签订后两个月内 |
| 4 | 免费质保期 | 自验收合格之日起两年 |

**二、货物需求一览表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **名称** | **数量** | **备注** | **所属行业** |
| **1** | ▲**产后康复治疗系统** | **1套** | **国产** | **工业** |
| **2** | **团体生物反馈仪** | **2套** | **国产** | **工业** |
| **3** | **生物刺激反馈仪** | **8套** | **国产** | **工业** |
| **4** | ▲**磁刺激治疗仪** | **1套** | **国产** | **工业** |

**三、技术参数及要求**

**备注：技术参数及要求中要求“投标文件中提供证明材料扫描件”的，其中证明材料系指：医疗器械注册证、第三方有权机构出具的检验或检测报告、技术彩页、技术白皮书、官网截图等,提供其中之一即可。**

**（一）产后康复治疗系统**

**1、治疗仪技术参数:**

1.1输入功率：≤55VA；

1.2输出频率：800HZ±8%；

1.3最大输出时有效值≤40V；

1.4治疗仪开路测量时,具有开路保护功能,输出的电压峰值≤500V；

1.5专用治疗罩的电阻≤460Ω，刺激强度可调整；

1.6治疗仪的皮肤单个脉冲最大输出≤320mJ；

1.7治疗仪的输出额定负载电阻为≤550Ω；

1.8★主机治疗仪输出为五通道,五个通道分别设置（四通道为腹部光感应治疗通道、五通道为阴道探头通道），四、五通道具有智能互换接收输出功能；

1.9移动式治疗仪的输出为三个通道，三个通道分别设置，独立操作、独立显示、相互不受干扰；

1.10移动式治疗仪输入能量有数据和曲线双重显示且具有监控系统，能监控各个单元工作情况；且具有可检验式断电保护，无断电瞬间异动；

1.11★移动式治疗仪与主机治疗仪具备YMD可兼容接口，能与评估管理软件和心、生理测评软件兼容，能实时上传中心软件数据，以便进行系统分析和管理；

1.12治疗项目和时间为彩色液晶屏显示，治疗项目显示实时化，具有时间倒数及提示装置；

1.13治疗时间为定时 20 分钟、30 分钟、40 分钟、可调节,治疗仪可倒数计时，液晶屏分别显示治疗时间倒数，定时误差不大于60秒；

1.14治疗仪的管理软件具有升级能力及中心联网能力；

1.15移动式治疗仪可手推、可分体携带，能有效抗震；

**2、系统软件功能要求具有：**

2.1产后康复评估管理软件。

2.2产后健康心、生理测评软件。

产后康复治疗系统基本配置：

主机治疗仪 2台

移动式治疗仪 10台

综合内部终端管理软件 2套

手推式智能管理软件 8套

乳房理疗电极片底座 20副

腹部理疗电极片底座 30副

硅胶弹性腹带 30条

单螺旋阴道电极 2 个

双螺旋阴道电极 2 个

**（二）团体生物反馈仪**

1、适用于神经精神疾病的生物反馈治疗（医疗器械注册登记表注明适用范围）。

★2、无线网络平台：采用百米无线传输方式技术**（投标文件中提供第三方有权机构出具的检验报告扫描件）**，医疗器械注册证上体现团体无线技术，实现1个团体无线接收器对应6人信号采集器，可同时对6人进行数据采集、分析、处理与交换；传感器与主机或控制端无导联线或电极线等连接，治疗训练时病人可以不受干扰的移动，增加病人治疗过程中的自由度。3、为满足临床数据需求，一体化信号处理器，同时同步采集HRV及肌电EMG信号，实时反应心理与身体的压力与放松情况，亦可进行生物反馈训练。4、可对患者生理信号（表面肌电或者心率变异性等）进行团体测试。5、为满足临床操作便捷：无线型披戴式传感器具备心理状态信号显示功能，显示实时直观的反馈每一个使用者的即时的心理状态，避免误诊。6、AD采样位数：≥14 Bit7、AD采样率：128-256Hz8、肌电sEMG测量范围：1～200μv（R.M.S.）9、肌电sEMG最高分辨率：≤0.2μv（R.M.S.）10、肌电sEMG输入噪声：＜1μv（R.M.S.）11、肌电sEMG通频带：25～450Hz12、sEMG差模输入阻抗：＞5 MΩ13、sEMG共模抑制比：＞100dB14、sEMG阻抗测试：有15、BVP测量范围：0～100%

16、无线数据传输性能要求：信号采集器和无线接收器相距10米时，无线传输丢包率小于5%。

17、基线测试，多人（6人），时间五分钟，自动生成测试数据报告，内置通用参考常模，并可选用标准压力评估和特定压力评估。

18、团体放松训练：呼吸放松、肌肉放松、冥想放松。19、团体训练模式：6人团体协作式训练方案，使参加团体训练的所有成员，可以保证同一时间互动。19.1团体训练时，6人同时控制同一训练界面，并可以进行成员互动式训练，即在同一训练界面中拥有竞争式互动或协作式互动。19.2支持性团体训练模式：支持6人分为2-5组，运用拔河游戏的模块，进行多组间的心理状态的对抗，参与者通过调整自己的心理协调能力控制自己的心理状态，为团队贡献自己的“力量”，达到训练团体成员心理协调能力和团队协作能力。19.3动力性团体训练模式：支持6人可分为2-5组，通过心灵飞车比赛的方式，使得组内参与者相互帮助，调整自己的心理状态，组间相互竞争，达到激发参与者积极调解心理状态的动力，达到良好的心理状态调节效果。19.4任务性团体训练模式：支持6人同时努力，并相互促进，一同控制大树的生长，让大树由枯萎变得茂盛，达到春暖花开的效果，运用双向反馈的方式，将受训者的实时心理状态及变化状态表现出来。19.5成长性团体训练模式：支持6人同时努力，并相互促进，共同控制房间的陈设，将一开始空荡荡的毛坯房变成时尚温馨的浪漫小屋，采用意向诱导的方法，使得受训者达到良好的心理状态。20、开放的多媒体库：根据客户的个性化需求，放入音频、视频格式的文件21、血容量脉搏信号（BVP）经处理后可获得SDNN、RMSSD、PNN50、TP、VLF、LF、HF等时域、频域及非线性等心率变异性（Heart Rate Variability）指标22、报告模式：由评估报告、训练报告和趋势报告构成。包含放松指数、肌电指数以及时域、频域和非线性的心率变异性指标★23、团体版推车，具备储运、充电、临时存放、工作平台、灵活移动等功能**（投标文件中提供证明材料扫描件）。**24、产品组成：包括6个信号采集器，

**（三）生物刺激反馈仪（盆底评估治疗一体机）**

适用范围：对患者的体表肌电信号进行采集、分析和反馈训练，对患者的肌肉施加电刺激来恢复患者的肌肉功能障碍。

**生物刺激反馈仪（评估治疗版**）

（一）硬件性能：

1、四通道主机，包含电刺激、表面肌电采集和共用参考等A、B、C、D、REF五个通道接口；

2、主机采用触控式导航面板，可单机便携工作；

3、★蓝牙无线传输，与主机、APP软件、生物刺激反馈软件连接，进行无线生物反馈和多场景生物反馈评估及训练，使盆底康复不局限于卧姿，实现动态康复；

4、双级联接口，可最多同时级联4台主机，扩展为16通道；且产品的结构及组成中含有级联线**（投标文件中提供证明材料扫描件）；**

5、★测量范围：1μV～3000μV(r.m.s)；

6、脉冲宽度：50μs～500ms可刺激骨骼肌和平滑肌；

7、神经肌肉电刺激、肌电触发电刺激，重建中枢对盆底肌肉的控制，具有尿失禁、盆腔脏器脱垂、便秘、子宫复旧、尿潴留、肌肉酸痛等专业治疗方案；肌电触发电刺激具有阈值上和阈值下两种触发方式，并且可选择手动阈值模式和自动阈值模式；经皮神经电刺激具有连续刺激模式、爆发刺激模式、调频调幅刺激模式，可实现急性和慢性疼痛的缓解；微电流刺激采用500ms刺激脉宽，微安级电流输出，可实现组织细胞修复，解决伤口愈合、瘢痕淡化、促进循环、淋巴水肿等问题

（二）软件功能

1、多种盆底肌电评估模式：肌电评估及压力评估两种评估方式；

2、Glazer评估具有基于大数据建立的盆底常模类型，可智能解读评估报告的五种评估结果(正常型、轻度活动减弱型、重度活动减弱型、过度活动型、混合型)；

压力评估模式：使用可多次反复使用的充气型压力探头对盆底功能进行评估。

**（四）磁刺激仪**

适用范围：用于中枢神经和外周神经刺激，用于神经电生理检查。配合药物，用于心境低落、焦虑、失眠及性症状的辅助治疗。

**硬件技术参数**

1. 整机通过YY/T 0994-2015 磁刺激设备行业标准；
2. 整机通过电磁兼容性EMC测试；
3. ★采用风冷冷却技术，安全、无漏液风险，无需后期额外维护费用，方便快捷更换线圈，所有线圈不接受液体的存在；（**投标文件中提供证明材料扫描件）**
4. 标配盆底专用和骶神经专用2个刺激线圈，根据临床需求，2个刺激线圈可快速在治疗系统界面切换（磁刺激刺激线圈必须在产品组成中）；
5. ★标配无线运动诱发电位检查模块，用于运动诱发电位检查；降低外界干扰，减少束缚，操作便捷，提高临床诊疗效率，不接受有线传输；
6. 标配盆底磁刺激专用座椅，座椅靠背角度可调，可放平至180°，可实现盆底肌刺激和骶神经刺激；
7. 标配脚凳，可变换不同高度，满足多种治疗体位需求；
8. ★标配触控式一体机电脑，可进行触控与鼠标双模式操作软件，不接受笔记本电脑操作；
9. 一体机整机电脑通过电磁兼容性（EMC）认证，安全可靠；
10. 标配稳压电源，满足设备在复杂电压环境下的安全使用需求；
11. 开放式设计平台，具备触发输入输出通用接口，可兼容肌电图等设备。

**主机技术参数**

1. 最大磁感应强度：6T，允差 ±20%；
2. 输出脉冲重复频率：0. 01 Hz～100Hz可调，允差±5%；1 Hz以下步长为0.01Hz, 1Hz以上步长为1Hz；
3. 脉冲上升时间：50μs ±10μs；
4. 脉冲持续时间：340μs ±20μs；
5. 磁感应强度最大变化率范围：40kT/s～80kT/s。

**运动诱发电位监测模块技术参数**

1. 通道数：2通道；
2. 触发同步方式：磁感应触发，触发同步时间≤100μs；
3. ★数据传输方式：WIFI；
4. 测量范围：1$μV$～1000$μV$；
5. 最小分辨率：≤2$μV$；
6. 频率范围：20Hz～500Hz。

**软件技术参数**

1. 上位机软件通过GB/T 25000.51 软件工程软件产品质量要求与评价；
2. 可实现单脉冲刺激、重复脉冲刺激和模式化刺激（含TBS模式）等多种刺激模式；
3. 内置治疗方案库，多种临床方案供医生选择，包含压力性尿失禁、急迫性尿失禁、膀胱过度活动症、便秘、大便失禁、盆底痛等；
4. 方案可自定义编辑，刺激强度、频率、脉冲个数、间歇时间、串时间、串数等参数可调；
5. 刺激方案具有数字和图形两种展示方式，刺激线圈温度达到40℃自动停止输出;
6. 自动化报告生成与打印，也可根据需要自定义编辑；
7. 患者基本信息、临床方案、诊疗记录等信息海量存储，并可实时查询、编辑及导出数据备份保存；
8. 含波形设置、权限设置等多种自设功能，满足用户多种临床及科研需求；
9. 兼容电子病历系统，实现设备间的数据互联互通。

**四、报价要求**

本项目报投标总价，报价均包含本次招标全部采购需求所应提供的货物，以及伴随的服务等全费用价格。